機械器具(21)内臓機能検査用器具
管理医療機器　パルスオキシメータ　17148010

特定保守管理医療機器

# ネオパルス

**【警告】**
●$SpO_2$ センサーを長時間患者に装着する場合は、装着部位を定期的に変更すること。[かぶれ、低温熱傷、圧迫壊死、末梢血流の阻害の危険があります。]
●本品をエーテルやアルコール等の可燃性薬剤のガス中で使用しないこと。[爆発の危険があります。]

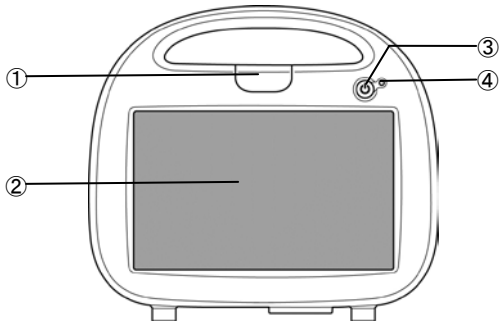
**【禁忌・禁止】**
●高周波を発生する機器周辺での使用。
[医用電気メスや携帯電話等の高周波を発生する機器を本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]
●X 線検査、MRI 検査、画像処理室内での使用。

**【形状・構造および原理等】**

**1.形状および寸法**

(1) 本体

●正面

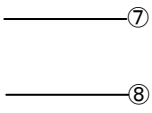



| 番号 | 名　称 | 番号 | 名　称 |
|---|---|---|---|
| ① | 警報灯 | ③ | 電源スイッチ |
| ② | 操作表示部 | ④ | 電源表示灯 |

●背面

| 番号 | 名　称 | 番号 | 名　称 |
|---|---|---|---|
| ⑤ | AC インレット | ⑥ | バッテリーカバー |

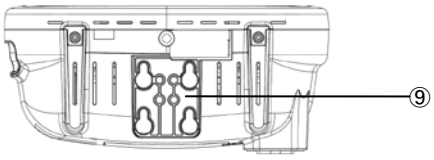
●左側面




| 番号 | 名　称 | 番号 | 名　称 |
|---|---|---|---|
| ⑦ | 通信コネクター※ | ⑧ | $SpO_2$ コネクター |

※通信コネクターに関しては、弊社営業担当者にお問い合わせください。

●底面




| 番号 | 名　称 |
|---|---|
| ⑨ | スタンド取付部 |

(2) 同梱品
・センサ接続ケーブル
・リチウムイオンバッテリー
・電源コード
・取扱説明書
・クイックガイド

■下記の $SpO_2$ センサーが接続可能です。

| 販売名 | 医療機器届出番号 |
|---|---|
| ネルコアオキシセンサⅢ | 13B1X00069PS006A |
| ソフトケア | 13B1X00069PS001A |

(3) 電気的定格
・電源
定格電圧: AC100V
電源周波数: 50/60Hz 共用
電源入力: 40VA
・内部電源
リチウムイオンバッテリー　:DC 7.2V
バッテリー動作時間:約 1 時間(フル充電の新品バッテリーを使用し、表示部の輝度1で、$SpO_2$ 計測を行った場合)
充電時間:約 10 時間

(4) 機器の分類
・電撃に対する保護の形式:クラス I 機器/内部電源機器
・電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 寸法および重量

・寸法:幅 25　奥行 11　高さ 22.5 mm

・重量:約 2.2kg

**2.動作原理**

パルスオキシメトリを用いて血液中の機能的酸素飽和度を測定する。

パルスオキシメトリは、指先やつま先のような拍動する毛細血管床を有する部位に、二つの光源と受光素子から成るセンサーを装着して機能するものである。

骨、体組織、色素、静脈などの光吸収量は、時間経過に対し通常は一定であるのに対し、毛細血管床は通常、拍動しているため拍動に伴いその光吸収量は変化する。この光吸収率をもって機能的酸素飽和度測定値に変換するのがパルスオキシメトリである。

**【使用目的、効能または効果】**

本品は、経皮的に血液の酸素飽和度および脈拍数を測定し、表示する機器で、タイマー表示機能によるチャイム音を利用して、蘇生評価(バイタルサイン評価やアプガースコア評価)のタイミングを計ることができる。

**【品目仕様等】**

| | |
|---|---|
| $SpO_2$ 測定精度 | 安静時　:±2% |
| (70～100%の範囲) | 低灌流時:±2% |
| | 各センサーの組合せ時の測定精度は、$SpO_2$センサーの添付文書の記載のとおり。 |
| 脈拍数測定精度 | 安静時　:±3bpm |
| (20bpm～250bpm の範囲) | 低灌流時:±3bpm |
| アラーム | $SpO_2$ 上下限警報 |
| | 脈拍数上下限警報 |
| | センサー未接続 |
| | センサー外れ |
| | 脈検出困難 |
| | バッテリー低電圧 |

**【操作方法または使用方法等】**

(1) 準備

・本体背面の AC インレットに電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続します(電源表示灯が点灯する)。

・電源スイッチを ON にします。

(2) 上下限警報値設定

・「$SpO_2$」、「脈拍数」のそれぞれの上下限警報値を設定します。

(3) $SpO_2$ 計測

・$SpO_2$ 計測は、$SpO_2$ センサーを患者にセットすると、自動的に計測を開始します。

(4) タイマー

・操作表示部のタイマースイッチにタッチすると、時間計測を開始します。その後タイマー表示は 1 秒毎の経過時間を表示します。

・30 秒毎にチャイム音 1 が鳴り、「セカンドポインター」が 0 から順に点灯します。

・タイマー表示に経過時間を表示している状態で「タイマースイッチ」にタッチすると、時間計測を終了します。

・アプガースコア時間になると、チャイム音 2 が鳴ります。

(5) トレンドグラフ表示

・メニュー画面のモード切替スイッチで「NCPR モード」と「早期母子接触モード」を切り換えることができます。

・「NCPR モード」では、トレンドグラフ時間幅は 15 分間、表示間隔は 15 秒です。また、NCPR アルゴリズムで定められた、経過時間ごとの目標 $SpO_2$ 値を表示することができます。

・「早期母子接触モード」では、トレンドグラフ時間幅は 10 時間、表示間隔は 1 分です。

**【使用上の注意】**

●本品を分解や改造しないこと。

●本品は安定した場所に設置し使用すること。

●電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実に取るために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントのみに接続すること。

●本品に物を載せないこと。

●内部の温度が上昇するため、本品を布などで覆った状態で使用しないこと。

●使用する前に、本品が正常に作動することを確認すること。

●本品に水をかけないこと。

●本品の近くで引火性溶剤を使用しないこと。

●可燃性ガスがある場所で使用しないこと。

●医家向け医療機器であるため、医師による使用および医師の指示によって使用すること。

●電源コードは同梱品以外を使用しないこと。

●同梱品および消耗品は、当社指定のものを使用すること。

●バッテリーは、廃棄物処理法に基づき、適切に廃棄すること。

●操作表示部の画面を強く押したりしないこと。

●操作表示部には薬液が付着しないように注意すること。

**【貯蔵・保管方法および使用期間等】**

本品の耐用期間は 6 年です。

**【保守・点検に係る事項】**

本品を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

(1) 使用者による保守点検事項

使用者による保守点検事項として「使用前の点検」があります。詳細については、取扱説明書の記載をご参照ください。

(2) 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項としては「定期点検」があります。
なお、定期点検の実施に関しては弊社までご相談ください。

**【包装】**

1 台/箱

**【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所等】**

■製造販売業者

**アトムメディカル株式会社**

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

**アトムメディカル株式会社**

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL: 03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。